

## 大陆与香港 — 消息快报

### 华海药业 FDA 新药简略申请获批

胡文洲, CFA

华海药业 (600521.SS/人民币 13.27, 未有评级) 公告公司向 FDA 申报的盐酸多奈哌齐片 (规格为 5mg、10mg) 的新药简略申请 (ANDA) 已获得批准, 批准文号为 200292, 标志着该产品具备了在美国市场销售的资格。截至目前, 华海药业共有 6 个制剂产品、10 个原料药产品通过了美国 FDA 的现场认证。

盐酸多奈哌齐是美国食品与药物管理局 (FDA) 批准的用于治疗阿尔茨海默病(AD)的药物, 是唯一一种同时被美国 FDA 和英国 MCA 批准上市的用于轻、中度 AD 对症治疗的新药。它分别在日本、美国和英国进行了 I、II 和 III 期临床研究, 目前, 已在 40 多个国家和地区上市。

盐酸多奈哌齐的专利由日本卫材拥有, 并已于 2010 年 11 月 25 日到期。其后印度 Ranbaxy 公司发起首仿, 180 天的市场独占权于 2011 年 5 月底到期。包括华海药业、Sandoz、Dr. Reddy、Teva 在内的 14 家公司于 5 月 31 日获得 FDA 批准, 可以在美国市场销售盐酸多奈哌齐。

盐酸多奈哌齐是世界上最畅销的阿尔茨海默病治疗药物, 2009 年在美国的销售额约为 13.5 亿美元, 全球销售额超过 30 亿美元。不过为了挤压仿制药的市场空间, 日本卫材已分别于 2004 年和 2010 年成功申请并销售盐酸多奈哌齐口服崩解片和口服缓释片。

我们认为盐酸多奈哌齐的获批将丰富华海药业海外制剂销售的产品线, 能够与已经获批治疗帕金森氏症的盐酸罗匹尼罗形成一定的合力, 逐步为华海药业在美国的制剂销售积累宝贵经验。预计该品种今年在美国的销售额将不会很大, 乐观估计 2012 年可占据约 1% 的美国市场。我们估计华海药业今年还将能够获取新的欧美制剂文号, 为今后国际制剂规模化出口创造条件。

## 披露声明

本报告准确表述了分析员的个人观点。每位分析员声明，不论个人或他/她的有联系者都没有担任该分析员在本报告内评论的上市法团的高级人员，也不拥有与该上市法团有关的任何财务权益。本报告涉及的上市法团或其它第三方都没有或同意向分析员或中银国际集团提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。中银国际集团的成员个别及共同地确认：(i)他们不拥有相等于或高于上市法团市场资本值的 1%的财务权益；(ii)他们不涉及有关上市法团证券的做市活动；(iii)他们的雇员或其有联系的个人都没有担任有关上市法团的高级人员；及(iv) 他们与有关上市法团之间在过去 12 个月内不存在投资银行业务关系。

本披露声明是根据《香港证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则》第十六段的要求发出，资料已经按照 2009 年 9 月 3 日的情况更新。中银国际控股有限公司已经获得香港证券及期货事务监察委员会批准，豁免披露中国银行集团在本报告潜在的利益。

## 免责声明

本报告是机密的，只有收件人才能使用。

本报告并非针对或打算在违反任何法律或规则的情况，或导致中银国际证券有限责任公司、中银国际控股有限公司及其附属及联营公司(统称“中银国际集团”)须要受制于任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域的注册或牌照规定，向任何在这些地方的公民或居民或存在的机构准备或发表。未经中银国际集团事先书面明文批准下，收件人不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容或复印本予任何其它人。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际集团的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供給閣下作参考之用，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的邀请，亦并未考虑到任何特别的投資目的、財務狀況、特殊需要或個別人士。本報告中提及的投資產品未必適合所有投資者。任何人收到或閱讀本報告均須在承諾購買任何報告中所指之投資產品之前，就該投資產品的適合性，包括投資人的特殊投資目的、財務狀況及其特別需要尋求財務顧問的意見。本報告中發表看法、描述或提及的任何投資產品或策略，其可行性將取決於投資者的自身情況及目標。投資者須在採取或執行該投資(無論有否修改)之前諮詢獨立專業顧問。中銀國際集團不一定採取任何行動，確保本報告涉及的證券適合個別投資者。本報告的內容不構成對任何人的投資建議，而收件人不會因為收到本報告而成為中銀國際集團的客戶。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际集团从相信可靠的来源取得或达到，但中银国际集团不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。收件人不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。中银国际集团可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。这些报告反映分析员在编写报告时不同的设想、见解及分析方法。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接(包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接)的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

中银国际集团在法律许可的情况下，可参与或投资本报告涉及的股票的发行人的金融交易，向有关发行人提供或建议服务，及/或持有其证券或期权或进行证券或期权交易。中银国际集团在法律允许下，可于发报材料前使用于本报告中所载资料或意见或他们所根据的研究或分析。中银国际集团及编写本报告的分析员(“分析员”)可能与本报告涉及的任何或所有公司(“上市法团”)之间存在相关关系、财务权益或商务关系。详情请参阅《披露声明》部份。

本报告所载的资料、意见及推测只是反映中银国际集团在本报告所载日期的判断，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或任何保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人咨询的建议。

本报告在中国境内由中银国际证券有限责任公司准备及发表；在中国境外由中银国际研究有限公司准备，分别由中银国际研究有限公司及中银国际证券有限公司在香港发送，由中银国际(新加坡)有限公司(BOC International (Singapore) Pte. Ltd.)在新加坡发送。

在沒有影響上述免責聲明的情況下，如果閣下是根據新加坡 Financial Advisers Act (FAA) 之 Financial Advisors Regulation (FAR) (第 110 章)之 Regulation 2 定義下的“合格投資人”或“專業投資人”，BOC International (Singapore) Pte. Ltd. 仍將(1)因為 FAR 之 Regulation 34 而獲豁免按 FAA 第 27 條之強制規定作出任何推薦須有合理基礎；(2)因為 FAR 之 Regulation 35 而獲豁免按 FAA 第 36 條之強制規定披露其在本報告中提及的任何證券(包括收購或出售)之利益，或其聯繫人或關聯人士之利益。

中银国际证券有限责任公司、中银国际控股有限公司及其附属及联营公司 2009 版权所有。保留一切权利。

## 中银国际证券有限责任公司

中国上海浦东  
银城中路 200 号  
中银大厦 39 楼  
邮编 200121  
电话: (8621) 6860 4866  
传真: (8621) 5888 3554

## 相关关联机构：

### 中银国际研究有限公司

香港花园道一号  
中银大厦二十楼  
电话:(852) 2867 6333  
致电香港免费电话:  
中国网通 10 省市客户请拨打：10800 8521065  
中国电信 21 省市客户请拨打：10800 1521065  
新加坡客户请拨打：800 852 3392  
传真:(852) 2147 9513

### 中银国际证券有限公司

香港花园道一号  
中银大厦二十楼  
电话:(852) 2867 6333  
传真:(852) 2147 9513

### 中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区  
金融大街 28 号  
盈泰中心 2 号楼 15 层  
邮编:100032  
电话: (8610) 6622 9000  
传真: (8610) 6657 8950

### 中银国际(英国)有限公司

英国伦敦嘉能街 90 号  
EC4N 6HA  
电话: (4420) 7022 8888  
传真: (4420) 7022 8877

### 中银国际(美国)有限公司

美国纽约美国大道 1270 号 202 室  
NY 10020  
电话: (1) 212 259 0888  
传真: (1) 212 259 0889

### 中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z  
新加坡百得利路四号  
中国银行大厦四楼(049908)  
电话: (65) 6412 8856 / 6412 8630  
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371